

# CISAPRIL

## CISAPRIDE



### Composición.

CISAPRIL suspensión oral: Cada mL de suspensión contiene 1 mg de Cisapride (monohidrato) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos como conservadores.

### Descripción.

Procinético modulador de la actividad gastrointestinal. Es un antagonista del receptor de serotonina 5HT<sub>4</sub>. Aumenta la motilidad del tubo digestivo. Estimula el peristaltismo esofágico, aumenta la velocidad del vaciamiento gástrico, favorece la coordinación antroduodenal y estimula el peristaltismo a nivel del íleon y del colon. Aumenta indirectamente la liberación de acetilcolina del plexo mientérico.

### Indicaciones.

Reflujo gastroesofágico severo que no responde a las terapias habituales, trastornos por disminución de la motilidad y dispepsias severas.

### Contraindicaciones.

CISAPRIL está contraindicado en pacientes que estén tomando fármacos inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como claritromicina, eritromicina, troleandomicina, fluconazol, miconazol, itraconazol, ketoconazol e indinavir, ya que se han reportado arritmias cardíacas graves incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, torsades de Pointes, prolongación del intervalo QT y paro cardiorespiratorio. También está contraindicado en pacientes con historia de intervalo QT prolongados en el ECG, historia de arritmias cardíacas, isquemia miocárdica, insuficiencia cardíaca descompensada y alteraciones hidroelectrolíticas no corregidas, así como en pacientes que usen concomitantemente fármacos con efecto reconocido en cuanto a la prolongación del intervalo QT y aumento de riesgo de producir arritmias: antiarrítmicos como la quinidina, procainamida y amiodarona, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos y antipsicóticos, ya que se han reportado arritmias graves, torsades de Pointes y paro cardíaco en pacientes que presentaban estos factores predisponentes. Cisapride está contraindicado en pacientes prematuros hasta los tres meses de vida.

### Precauciones.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se recomienda disminuir la dosis diaria a la mitad. Evaluar los beneficios frente a los riesgos potenciales antes de administrar cisapride a pacientes con, o con sospecha de tener, los siguientes factores de riesgo de arritmia cardíaca: historial de arritmia cardíaca significativa, historial familiar de muerte repentina, insuficiencia renal (particularmente cuando los pacientes están sometidos a diálisis crónica), enfermedad pulmonar obstructiva crónica significativa e insuficiencia respiratoria, factores de riesgo de trastornos electrolíticos.

Se debe realizar un ECG de 12 derivaciones previo al inicio del tratamiento con cisapride. Si el intervalo QT es mayor a 450 milisegundos, el tratamiento no debe ser iniciado.

Tampoco se debe utilizar cuando la estimulación de las contracciones musculares pueda actuar en forma negativa sobre procesos existentes como hemorragia digestiva, obstrucción o perforación.

**Embarazo y lactancia:** Catalogado como categoría C de la FDA, potencialmente riesgoso durante el embarazo, evaluar riesgo/beneficio. Aunque la excreción de cisapride por leche materna es mínima, se aconseja interrumpir la lactancia durante el tratamiento con CISAPRIL.

### Efectos adversos.

Los posibles efectos adversos más frecuentes son dolor abdominal, diarreas transitorias y ruidos intestinales. Ocasionalmente, se ha observado hipersensibilidad que incluye rash, prurito y urticaria, broncoespasmo, dolores de cabeza o sensación de aturdimiento, de carácter leve o transitorio, y mareos.

### Interacciones.

La principal vía metabólica de cisapride es a través de la enzima CYP3A4. El uso concomitante, oral o parenteral, de potentes inhibidores de esta enzima podría dar como resultado un aumento de los niveles plasmáticos de cisapride y por tanto aumentar el riesgo de una prolongación del intervalo QT y de arritmias cardíacas graves.

El jugo de pomelo puede aumentar la biodisponibilidad de cisapride.

Se ha demostrado que la utilización simultánea de cisapride y claritromicina prolonga el intervalo QT.

### Posología.

Dosis usual adultos:

Por vía oral cada 6-8 horas: 5 a 10 mg de cisapride (equivalente a 5 a 10 mL de Cisapril suspensión) que deben administrarse 15 minutos antes de las comidas y antes de acostarse cuando sea necesario. Cada toma puede aumentarse hasta 20 mg de cisapride (20 mL de Cisapril suspensión).

Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas aumentándolas según respuesta clínica.

Niños mayores de 3 meses:

Por vía oral cada 6-8 horas: 0.2 mg de cisapride/Kg de peso corporal (corresponde a 1 mL de Cisapril suspensión cada 5 Kg de peso corporal) que deben administrarse 15 minutos antes de las comidas y antes de acostarse cuando sea necesario. Dosis diaria máxima: 0.8mg/Kg.

### Sobredosificación.

Los síntomas que más frecuentemente se manifiestan tras la sobredosificación son retorcijones e incremento de la frecuencia de las deposiciones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

### Presentaciones.

CISAPRIL suspensión oral: Envase conteniendo un frasco x 50 mL.

### Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

[www.laboratorioion.com](http://www.laboratorioion.com)